

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Myodine vet 25 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

nandrolono laurato 25 mg
(atitinka 15 mg nandrolono);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519) 104 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, gelsvas aliejinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skirtas naudoti šunims ir katėms kaip papildoma priemonė esant būklėms, kurioms anabolinė terapija laikoma naudinga.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra hiperkalcemija.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra nuo androgenų priklausomų navikų.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Anabolinė terapija skirta labiau klinikiniais požymiais mažinti, o ne gydyti. Todėl gyvūnas turi būti atidžiai ištirtas dėl galimos ligos, o anabolinė terapija turi būti derinama su šios ligos (jei yra) gydymu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra benzilo alkoholio; nustatyta, kad naujagimiams jis sukelia nepalankias reakcijas. Dėl šios priežasties šio vaisto nerekomenduojama naudoti labai jauniems gyvūnams.

Šį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti gyvūnams (ypač seniems), kuriems yra sutrikusi širdies arba inkstų funkcija, nes anaboliniai steroidai gali didinti natrio ir vandens susilaikymą.

Šį vaistą atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kuriems yra sunki kepenų disfunkcija. Reikia stebėti gydomų gyvūnų kepenų funkciją. Naudojant šį vaistą gyvūnams, sergantiems širdies, inkstų arba kepenų liga, gali pasireikšti komplikacijos (pvz., edema), tokiu atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Šį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti jauniems (augantiems) gyvūnams, nes androgenai gali skatinti epifizų sukaulėjimą.

Naudojant ilgą laiką, gali atsirasti androgeninio aktyvumo požymių, ypač patelėms.

Steroidai gali pagerinti gliukozės toleravimą ir mažinti insulino ar kitų vaistų nuo diabeto poreikį. Todėl reikia atidžiai stebėti diabetu sergančius gyvūnus ir, jei reikia, koreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti laikinos skausmingos, vietinės reakcijos. Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Šiame veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio, kuris gali dirginti odą. Vengti vaisto patekimo ant odos. Patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu su muilu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Vengti vaisto patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu ir, jei dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Nėščioms moterims šis vaistas gali sukelti vaisiaus virilizaciją. Todėl šio veterinarinio vaisto negalima naudoti nėščioms arba ketinančioms pastoti moterims.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nandrolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir naudojant visus aliejinius tirpalus, gali pasireikšti reakcijos injekcijos vietoje.

Galimos nepalankios anabolinių steroidų sukeliamos reakcijos šunims ir katėms yra natrio, kalcio, kalio, vandens, chloridų ir fosfatų susilaikymas, toksinis poveikis kepenims, androgenų sukelti elgsenos pokyčiai ir reprodukcijos sutrikimai (oligospermija, rujos slopinimas). Katėms gali atsirasti stiprus nenormalus šlapimo kvapas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Anaboliniai steroidai gali sustiprinti antikoagulantų poveikį.

Naudojant anabolinius steroidus kartu su adrenokortikotropiniu hormonu (AKTH) arba kortikosteroidais, gali sustiprėti edemos susidarymas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Šunims ir katėms švirkšti 2–5 mg nandrolono laurato vienam kg kūno svorio, tai atitinka 0,08–0,2 ml vaisto vienam kg kūno svorio.

Ilgalaikiai anabolinei terapijai gydymą reikia kartoti kas 3–4 savaites.

Kaip ir visais hormonų terapijos atvejais, atsakas į gydymą gali būti labai skirtingas. Dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.

Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą, kad naudojimo metu būtų išvengta užteršimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Per ilgas naudojimas arba perdozavimas gali sukelti androgeninio aktyvumo (virilizacijos) požymius, ypač patelėms.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: anaboliniai steroidai, nandrolonas.

ATCvet kodas: QA14AB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Nandrolonas yra testosterono darinys, kuriam būdingas labai stiprus anabolinis ir antikatabolinis poveikis, tačiau naudojant rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, jis pasižymi nežymiu androgeniniu arba progestageniniu poveikiu. Todėl jis gali būti naudojamas patinams ir patelėms, jo veikimas bus vienodai saugus ir stiprus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Atlikti nandrolono išsiskyrimo ir metabolizmo tyrimai su žiurkėmis. 3H nandrolonas ir (arba) jo metabolitai žiurkių organizme nesusilaikė ir nesikaupė. Biologinis radioaktyvumo pusinės eliminacijos laikas buvo 1–2 dienos. Atliktas farmakokinetikos tyrimas su šunimis. Sušvirkštus nandrolono koncentracija lėtai didėjo, didžiausia koncentracija buvo vidutiniškai po 5 dienų. Paskui koncentracija pastoviai mažėjo, pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 12 dienų. Praėjus dvidešimt vienai dienai po injekcijos, nandrolono koncentracija vis dar buvo aptinkama. Farmakokinetikos skirtumų tarp patinų ir patelių nenustatyta. Reikia atkreipti dėmesį, kad naudojama vaisto dozė (1 mg/kg) buvo mažesnė už VVA rekomenduojamą 2–5 mg/kg dozės intervalą. Taigi po gydymo koncentracija plazmoje bus kiek didesnė ir veikimo trukmė bus šiek tiek ilgesnė.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
žemės riešutų aliejus, rafinuotas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 70 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikant žemoje temperatūroje, vaistas gali tapti tirštas ir drumstas. Pašildžius buteliuką rankoje, jo turinys vėl taps normalios būsenos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skaidraus I tipo stiklo buteliukas, užkimštas dengtu brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio, su 5 ml tirpalo.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skaidraus II tipo stiklo buteliukas, užkimštas dengtu brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio, su 10 ml arba 20 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai

dėžutė su 5 ml buteliuku;

dėžutė su 10 ml buteliuku;

dėžutė su 20 ml buteliuku;

sudėtinė 6 buteliukų po 5 ml pakuotė;

sudėtinė 6 buteliukų po 10 ml pakuotė;

sudėtinė 6 buteliukų po 20 ml pakuotė;

sudėtinė 10 buteliukų po 5 ml pakuotė;

sudėtinė 10 buteliukų po 10 ml pakuotė;

sudėtinė 10 buteliukų po 20 ml pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2395/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2017-05-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-23

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Myodine vet 25 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Nandrolono lauratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Nandrolono lauratas 25 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti s.c, i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 70 dienų.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2395/001

LT/2/17/2395/002

LT/2/17/2395/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Stikliniai 5, 10 arba 20 ml buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Myodine vet 25 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

Nandrolono lauratas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

25 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

10 ml

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c, i.m.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 70 dienų.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Myodine vet 25 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Myodine vet 25 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Nandrolono lauratas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame ml yra:

veikliosios medžiagos:
nandrolono laurato 25 mg
(atitinka 15 mg nandrolono);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
benzilo alkoholio (E1519) 104 mg.

Skaidrus, gelsvas aliejinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Skirtas naudoti šunims ir katėms kaip papildoma priemonė esant būklėms, kurioms anabolinė terapija laikoma naudinga.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra hiperkalcemija.
Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra nuo androgenų priklausomų navikų.
Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojant visus aliejinius tirpalus, gali pasireikšti reakcijos injekcijos vietoje. Galimos nepalankios anabolinių steroidų sukeltos reakcijos šunims ir katėms yra natrio, kalcio, kalio, vandens, chloridų ir fosfatų susilaikymas, toksinis poveikis kepenims, androgenų sukelti elgsenos pokyčiai ir reprodukcijos sutrikimai (oligospermija, rujos slopinimas). Katėms gali atsirasti stiprus nenormalus šlapimo kvapas.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Šunims ir katėms švirkšti 2–5 mg nandrolono laurato vienam kg kūno svorio, tai atitinka 0,08–0,2 ml vaisto vienam kg kūno svorio.

Ilgalaikiai anabolinei terapijai gydymą reikia kartoti kas 3–4 savaites.

Kaip ir visais hormonų terapijos atvejais, atsakas į gydymą gali būti labai skirtingas. Dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į klinikinį atsaką.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą, kad naudojimo metu būtų išvengta užteršimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikant žemoje temperatūroje, vaistas gali tapti tirštas ir drumstas. Pašildžius buteliuką rankoje, jo turinys vėl taps normalios būsenos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 70 dienų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Anabolinė terapija skirta labiau klinikiniais požymiais mažinti, o ne gydyti. Todėl gyvūnas turi būti atidžiai ištirtas dėl galimos ligos, o anabolinė terapija turi būti derinama su šios ligos (jei yra) gydymu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra benzilo alkoholio; nustatyta, kad naujagimiams jis sukelia nepalankias reakcijas. Dėl šios priežasties šio vaisto nerekomenduojama naudoti labai jauniems gyvūnams.

Šį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti gyvūnams (ypač seniems), kuriems yra sutrikusi širdies arba inkstų funkcija, nes anaboliniai steroidai gali didinti natrio ir vandens susilaikymą.

Šį vaistą atsargiai reikia naudoti šį vaistą gyvūnams, kuriems yra sunki kepenų disfunkcija. Reikia stebėti gydomų gyvūnų kepenų funkciją. Naudojant šį vaistą gyvūnams, sergantiems širdies, inkstų arba kepenų liga, gali pasireikšti komplikacijos (pvz., edema), tokiu atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Šį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti šį vaistą jauniems (augantiems) gyvūnams, nes androgenai gali skatinti epifizių sukaulėjimą.

Naudojant ilgą laiką, gali atsirasti androgeninio aktyvumo požymių, ypač patelėms.

Steroidai gali pagerinti gliukozės toleravimą ir mažinti insulino ar kitų vaistų nuo diabeto poreikį. Todėl reikia atidžiai stebėti diabetu sergančius gyvūnus ir, jei reikia, koreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, gali pasireikšti laikinos skausmingos, vietinės reakcijos. Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šiame veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio, kuris gali dirginti odą. Vengti vaisto patekimo ant odos. Patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu su muilu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Po naudojimo reikia nuplauti rankas.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Vengti vaisto patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu ir, jei dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Nėščioms moterims šis vaistas gali sukelti vaisiaus virilizaciją. Todėl šio veterinarinio vaisto negalima naudoti nėščioms arba ketinančioms pastoti moterims.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nandrolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Per ilgą naudojimą arba perdozavimas gali sukelti androgeninio aktyvumo (virilizacijos) požymius, ypač patelėms.

Sąveika

Anaboliniai steroidai gali sustiprinti antikoagulantų poveikį.

Naudojant anabolinius steroidus kartu su adrenokortikotropiniu hormonu (AKTH) arba kortikosteroidais, gali sustiprėti edemos susidarymas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-05-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 5 ml, 10 ml arba 20 ml buteliuku.

Sudėtinė 6 buteliukų po 5 ml, 10 ml arba 20 ml pakuotė.

Sudėtinė 10 buteliukų po 5 ml, 10 ml arba 20 ml pakuotė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.